

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrobactin 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Metronidazol 250 mg

**Hilfsstoff(e) / Adjuvan(zien)s:**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Hellbraune, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchlinie auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes mit *Giardia* spp. und *Clostridia* spp. (d. h. *C. perfringens* oder *C. difficile*).

Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut mit obligat anaeroben Bakterien (z. B. *Clostridia* spp.), die auf Metronidazol ansprechen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geographisch) des Auftretens von Bakterien mit Resistenz gegenüber Metronidazol werden die Gewinnung bakteriologischer Proben und die Testung auf Antibiotikaempfindlichkeit empfohlen.

Wann immer möglich, sollte das Produkt nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitstestung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die behördlichen nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von antimikrobiellen Substanzen zu beachten.

In sehr seltenen Fällen können insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol neurologische Symptome auftreten.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Metronidazol zeigt bei Labortieren und auch beim Menschen nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Metronidazol ist bei Labortieren ein erwiesenes Karzinogen und entfaltet möglicherweise auch bei Menschen karzinogene Wirkungen. Es liegen jedoch keine hinreichenden Beweise für die Karzinogenität von Metronidazol bei Menschen vor. Während der Verabreichung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden, um Hautkontakt zu vermeiden. Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht benötigte Tablettenbruchstücke wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung und zurück in den Karton gegeben werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Handhabung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach Verabreichung von Metronidazol können folgende Nebenwirkungen auftreten: Erbrechen, Hepatotoxizität, Neutropenie und neurologische Symptome.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation**

Untersuchungen an Labortieren erbrachten hinsichtlich der teratogenen/toxischen Wirkungen von Metronidazol widersprüchliche Ergebnisse. Deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Da Metronidazol in die Milch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Metronidazol kann sich hemmend auf den Abbau anderer Arzneimittel, wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin, in der Leber auswirken.

Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol beeinträchtigen und dadurch zu einer erhöhten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

Phenobarbital kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol steigern und dadurch zu einer verminderten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**


































Zum Eingeben.





Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Metronidazol je kg Körpergewicht täglich über 5–7 Tage. Die Tagesdosis kann gleichmäßig aufgeteilt und zweimal täglich verabreicht werden (d.

h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

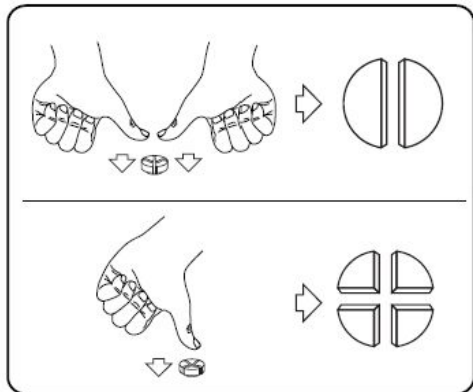
Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die folgende Tabelle kann als Leitfaden für die Verabreichung des Arzneimittels in der empfohlenen Dosis von 50 mg je kg Körpergewicht täglich dienen.

Körpergewicht	Metrobactin 250 mg für Hunde und Katzen		Metrobactin 500 mg für Hunde und Katzen
1 kg – 1,25 kg	☐		
>1,25 kg – 2,5 kg	⊕		
>2,5 kg – 3,75 kg	⊕		

>3,75 kg – 5 kg		oder	
>5 kg – 7,5 kg	 	oder	
>7,5 kg – 10 kg	 	oder	
>10 kg – 15 kg	  	oder	 
>15 kg – 20 kg	   	oder	 
>20 kg – 25 kg			  
>25 kg – 30 kg			  
>30 kg – 35 kg			   
>35 kg – 40 kg			   

 = ¼ Tablette     
  = ½ Tablette     
  = ¾ Tablette     
  = 1 Tablette

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der eingekerbten Seite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.



Hälften: Mit den Daumen beide Seiten der Tablette nach unten drücken.

Viertel: Mit den Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema übersteigen. Im Falle von neurologischen Symptomen ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

**Pharmakotherapeutische Gruppe:** (Nitro-) Imidazolderivate

**ATCvet-Code:** QP51AA01, QJ01X D01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nachdem Metronidazol in die Bakterien eingedrungen ist, wird das Molekül von den sensitiven Bakterien (Anaerobier) reduziert. Die so entstandenen Metaboliten üben toxische Wirkungen auf die Bakterien aus, indem sie an die bakterielle DNA binden. Im Allgemeinen wirkt Metronidazol in

Konzentrationen, die der minimalen inhibitorischen Konzentration (MIC) entsprechen oder diese etwas übersteigen, bakterizid auf sensitive Bakterien.

Klinisch übt Metronidazol keinerlei bedeutende Wirkung auf fakultativ anaerobe, obligat aerobe und mikroaerophile Bakterien aus.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Metronidazol wird nach oraler Verabreichung umgehend und gut resorbiert. Mit einer Einzeldosis von 50 mg wurde nach einer Stunde eine Plasmakonzentration von 10 Mikrogramm/ml erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Metronidazol beträgt annähernd 100% und die Halbwertszeit im Plasma etwa 8–10 Stunden. Metronidazol dringt gut in die Gewebe und Körperflüssigkeiten ein, z. B. in Speichel, Milch, Vaginalsekrete und Samenflüssigkeit. Metronidazol wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Innerhalb von 24 Stunden nach oraler Verabreichung werden 35–65% der verabreichten Dosis (Metronidazol und dessen Metaboliten) im Urin ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Zellulose  
Natrium-Stärke-Glykolat, Typ A  
Hydroxypropylcellulose  
Hefe (getrocknet)  
Hühnerfleischaroma  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister  
Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten  
Karton mit 10 Schachteln, die jeweils 1 oder 10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Die Niederlande

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V482186

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 04/11/2015

**10. STAND DER INFORMATION**

04/11/2015

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Verschreibungspflichtig.